

更多期刊、圖書與影音講座 請至【元照網路書店】<u>http://www.angle.com.tw/</u>

【^{醫療刑事法】} 中醫用藥失當案: 中藥仿單標示外使用與 交互作用之法律問題

A Case about the Improper Traditional Chinese Medication: Legal Questions about Off-Label Use of Traditional Chinese Medicine and Its Interaction Effect

陳俞沛 Yu-Pei Chen*



析

摘要

本案中醫師開立含有麻黃及咖啡因成分之處方為病人 施以減重療程,導致病人心臟性休克死亡。由於麻黃 製劑所含之麻黃鹼量,將因原料品種、產地、批號及 藥廠而不同,即使換算為生藥之劑量相同,麻黃鹼成 分與含量亦不相同,造成安全劑量難以精確認定。此 外,仿單之適應症、效能、用法用量必須依典籍標

*衛生福利部臺南醫院中醫科主任(Director, Chinese Medicine, Tainan Hospital, Ministry of Health and Welfare)、成功大學醫學院醫學系 臨床副教授(Associate Professor, School of Medicine, Cheng Kung University)、成功大學法律系兼任教授(Adjunct Professor, School of Law, Cheng Kung University)、中國醫藥大學兼任副教授(Adjunct Associate Professor, School of Medicine, China Medical University)

關鍵詞:中藥(herbal medicine)、交互作用(interaction)、仿單標示 外使用(off-label use)、咖啡因(caffeine)、麻黃(ephedra herb)

DOI: 10.53106/241553062021080058005

更多期刊、圖書與影音講座



請至【元照網路書店】<u>http://www.angle.com.tw/</u>

示,科學根據薄弱,使仿單標示之參考價值倍受質疑。再者,麻黃鹼與咖啡因的交互作用及配伍禁忌, 是否為所有中醫師都應知悉,亦屬可議。本文就歷審 判決之疑點提出評析。

A Chinese medicine physician wrote a prescription with ingredients like ephedra and caffeine for the therapy losing weight for a patient which lead him/her to cardiogenic shock and to death. Since the ephedrine the preparations of ephedra have are different form each other, depending on its breeds, origins, batch numbers and pharmaceutical factories, it could have different ingredients of ephedrine and contents in the crude drugs, even though there doses are the same. It would be difficult consequently to confirm the safe dose. Besides, it has less scientific basis that the indication, effects, dosage and administration must correspond to the classical texts and makes the label therefore doubtful. It is also doubtful whether all of the Chinese medicine physicians realize that it would be a taboo to make the ephedra and caffeine have interactions and compatibility uses. Judgments concerning this case in all of instances would be analyzed and commented in this essay.

壹、案件概述

中醫師A開立含有麻黃及咖啡因成分之處方為病人B施以 減重療程,約一個月後,B心臟性休克死亡。本案業經檢察官 提起公訴,歷經臺灣新北地方法院104年度醫訴字第5號刑事 判決、臺灣高等法院107年度醫上訴字第3號刑事判決,皆以 更多期刊、圖書與影音講座



請至【元照網路書店】<u>http://www.angle.com.tw/</u>

(業務)過失致人於死罪¹處有期徒刑六個月,得易科罰金。 並經最高法院109年度台上字第4342號刑事判決駁回上訴,本 案定讞。因本案各審法院見解幾乎一致,以下案件事實概述將 依論述較為詳盡之一審法院為主要摘錄文本。法院對「證據能 力」、「證據之證明力」的判斷,以及依職權認定「事實」部 分,本文予以尊重,僅對本案判決理由之疑點提出評析。

一、案件事實

緣病人B體重達103公斤,自2013年6月21日起於甲中醫診 所接受左手食指板機指治療, 並於同年6月26日、7月3日、7月 10日及7月19日接受該診所中醫師A之減重療程。6月26日第一 次治療,A開立處方含有麻黃成分之「減種三麻黃囊」(下稱 麻黃囊)70顆(每日早、晚各服用5顆)與含有咖啡因之減重 茶2號(下稱減重茶);7月3日第二次治療時,B主訴「大便 秘結、欲便不得、腹中脹滿而痛、噯氣頻作噁心、腹脹納呆 已3 ~4天解不出便」,舌脈表現為「舌質紅、苔黃薄、脈弦 數」,A再增加藥量,續開立麻黃囊98顆(每日早、晚各服用 7 顆)及減重茶;7月10日第三次治療時,B主訴「皮膚搔癢、 灼熱感、皮膚乾燥、影響睡眠」,舌脈表現為「舌質紅、苔黃 白、脈弦數」,A再增加藥量,開立麻黃囊105顆(每日早、 午、晚各服用5顆)及減重茶。嗣後7月19日B第四次治療時, 主訴「失眠約半年、難入眠、睡時易醒、多夢、口渴精神不 佳、頭暈重痛、心煩悶、目酸澀、偶胸悶注意力難集中」,舌 脈表現為「舌質紅、苔黃、脈弦緊」,A仍開立麻黃囊105顆 (每日早、午、晚各服用5顆)及減重茶。同年7月22日B因心 肌缺血而急性心肌梗塞,導致心臟性休克,於翌日(23日)凌

¹ 因2019年5月29日刑法修正(同年月31日施行),刪除第276條第2項 之業務過失致死罪,本案二審法院改判普通過失致死罪,刑度不變。